

2019年4月度 社会医療法人博愛会相良病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2019年4月11日(木) 18:30 ~ 19:30
開催場所	社会医療法人博愛会相良病院 4階カンファレンスルーム
出席委員名	前田ゆかり、加治屋崇、岸本圭市、江口恵子、松枝文子、尾辻敬子、柿本智広、高山千俊、鶴喰久美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <p>議題① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳がん患者を対象としたBYL719 (alperisib) の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による原発性乳癌患者を対象としたAZD2281 の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更(治験薬概要書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更(INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更(損害保険付保証書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更(損害保険付保証書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑦ 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(J102) 安全性に関する報告、重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a (trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更(損害保険付保証書)について審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑨ 中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(Pertuzumab)とRo45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験治験に関する変更(ハーセプチン添付文書)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とパクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験 重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑪ ファイザー株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたPD-0332991の第3相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑬ 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑭ 中外製薬株式会社の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、治験に関する変更(治験実施計画書(英語/日本語版)(国内追加事項)、説明同意文書、説明同意文書 説明補助資料、説明同意文書(妊娠に関する情報提供のお願い)について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑮ 中外製薬株式会社の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑯ 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第Ⅲ相試験 安全性に関する報告、重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑰ トリプルネガティブ乳癌(TNBC)を対象とした術前補助療法としてMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与の比較並びに術後補助療法としてMK-3475の単独投与とプラセボの単独投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験(KEYNOTE-522) 安全性に関する報告について審議した。 審議結果：承認</p>
---------------------------	---

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【報告事項】 治験 議題① 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第Ⅲ相試験 INFORMATION NOTICE レター (Tissue Requisition Forms、HIV Antibody Test、Comparators) について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>